

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD CON EQUIPO DE CESION DE USO-SECCION BIOLOGICA MOLECULAR GENOTIPIFICACION

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 21/12/2023

Hora de envío : 15:26:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"En el numeral 2.2.1.1 se solicita como documentación obligatoria inciso I) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

Observamos que no están precisando qué características de los Reactivos y Equipos en cesión en uso deban ser acreditadas con la documentación solicitado.

Por lo que solicitamos respetuosamente al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisen de manera clara y detallada las características técnicas de los reactivos y de los equipos en cesión que deben ser sustentadas mediante Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y que características con Declaración Jurada de postor y/o fabricante, con el fin de evitar confusiones y que la información sea clara para cada postor.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 L) Página: 20

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2. c) Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Licitación en coordinación con el Área usuaria señalan que en la página 27 de las Bases Administrativas se encuentran de manera clara y detallada las características de los reactivos y equipos que se acreditarán con los catálogos o folletería o manual de instrucciones:

"d) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Elaborada por el fabricante del reactivo y equipo, que permita demostrar que los reactivos cumplen objetivamente con:

- 1.METODOLOGÍA requerida según las especificaciones técnicas y las precisiones aclaratorias que se hayan realizado.
- 2.PRESENTACIÓN que evidencie que el reactivo Kit HIV genotipo resistencia a tratamiento permite estudiar como mínimo resistencia a inhibidores de transcriptasa reversa y proteasas.
Para el reactivo Kit de Hepatitis C Genotipificación biomolecular, deberá demostrar que permite estudiar los genotipos 1a, 1b, 2, 3, 4, 5, y 6 como mínimo.
- 3.El equipo ofertado deberá demostrar la performance requerida en las Especificaciones Técnicas."

Asimismo, en la página 48 de las Bases Administrativas se señala las Especificaciones técnicas con la METODOLOGÍA que se deberá acreditar con los Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto; que son:

- Kit HIV genotipo resistencia a tratamiento: Secuenciamiento genotípico
- Kit de Hepatitis C Genotipificación biomolecular: Secuenciamiento genotípico o PCR en tiempo real.

Asimismo, en la página 49 de las Bases Administrativas (Especificaciones técnicas del equipo en cesion de uso) se señala las Especificaciones técnicas con la PERFORMANCE que se deberá acreditar con los Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto:

- 1 o más muestras por corrida.

Se entiende que las demás caracterisiticas deberán acreditarse mediante la Declaración Jurada correspondiente.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD CON EQUIPO DE CESION DE USO-SECCION BIOLOGICA MOLECULAR GENOTIPIFICACION

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 21/12/2023

Hora de envío : 15:26:45

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"En el numeral 2.2.1.1 se solicita en el literal k) ficha técnica del producto y en numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 6.8, inciso c) detallan aspectos que debe contener la ficha técnica del producto como que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad.

Consultamos respetuosamente al comité de selección si estos documentos se refieren a los Anexo N° 01 Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima y al Anexo N° 02 Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud.

"

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 K) **Página:** 20

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Licitación en coordinación con el Área usuaria precisan que lo solicitado en "el numeral 2.2.1.1, literal k: ficha técnica del producto; y en numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, numeral 6.8, inciso c" estan contenidos en el Anexo N° 02, Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud, ésta deberá contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad en este caso ESSALUD, indicando las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad que pudieran corresponder al bien ofertado.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se agregará la siguiente precisión: "El Anexo N° 02, Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud, deberá contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, en este caso ESSALUD, indicando las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad que pudieran corresponder al bien ofertado."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD CON EQUIPO DE CESION DE USO-SECCION BIOLOGICA MOLECULAR GENOTIPIFICACION

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	15:26:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren lo siguiente:

Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria brindado por la Oficina de Informática al postor adjudicado, al momento de la instalación de los equipos.

Teniendo en consideración los distintos tipos de Software de Análisis y que estos software varían según el fabricante. Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria si aceptaría que la implementación de interfaces sea OPCIONAL o acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución que utiliza el usuario, permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Licitación en coordinación con el Área usuaria precisan que la implementación de interfaces NO ES OPCIONAL, pero sí dependerá de la disponibilidad que brinde la institución, por lo que se agregara la siguiente precisión: "La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se agrega la siguiente precisión: "La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ÓRGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD CON EQUIPO DE CESION DE USO-SECCION BIOLOGICA MOLECULAR GENOTIPIFICACION

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	15:26:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren lo siguiente:

Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial;

Para las pruebas de detección biomolecular de Leucemia Mieloide Crónica (síndromes mieloproliferativos crónicos), que se encuentran basados en Amplificación de Ácidos Nucleicos con el objetivo primordial de la detección de los transcritos, los cuales deben ser analizados e interpretados por el analista de laboratorio, los que finalmente no se representan en una transferencia directa de un valor numérico o similar a un Sistema de resultados de salud. El resultado podría generar un reporte o formato exportable dependiendo del análisis de la prueba.

Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria, si la implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial sería de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución y que use el usuario, permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 49

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presente consulta no se encuentra como requerimiento dentro de la presente Base Administrativa.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null